



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA Y ASISTENCIA CIRCULATORIA

**"USO DE HEMODERIVADOS CON TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA VS ALOGÉNICA EN
PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA CARDIACA CON DERIVACION CARDIOPULMONAR"**

T E S I S

PARA OPTAR POR EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN CIRUGIA CARDIOTORACICA

PRESENTA:

DR. LUIS ALBERTO QUISPE FERNANDEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DR. LUIS MANUEL ALVAREZ SANCHEZ

Médico adscrito al servicio de Cirugía cardiotorácica en la UMAE
Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR

DR. GUILLERMO CAREAGA REYNA

Director General de la UMAE Hospital General "Gaudencio González Garza"
del CMN "La Raza" del IMSS

DR. CARLOS ALBERTO LEZAMA URTECHO

Jefe de División en Cirugía Cardiotoracica
UMAE Hospital General "Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS

Ciudad de México, Agosto del 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

| | |
|--------------------------------------|-------|
| 1. Resumen..... | |
| 2. Introducción..... | |
| 3. Marco Teórico..... | |
| 4. Planteamiento del problema | |
| 5. Justificación..... | |
| 6. Hipótesis | |
| 7. Objetivos | |
| 8. Material y Métodos | |
| 9. Análisis Estadístico | |
| 10. Facultad y Aspectos Éticos | |
| 11. Recursos | |
| 12. Cronograma | |
| 13. Resultados..... | |
| 14. Discusión..... | |
| 15. Conclusiones..... | |
| 16. Bibliografía | |
| 17. Anexos | |

1. RESUMEN

Introducción: Ante la gran demanda de hemocomponentes y la alta frecuencia de transfusión alogénica en cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar que expone al paciente a los riesgos asociados a la transfusión, surge la transfusión autóloga como una alternativa para disminuir el uso de productos sanguíneos alogénicos.

Objetivos: Comparar el uso de hemocomponentes con transfusión autóloga vs transfusión alogénica en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de cohorte prospectiva analítica de 26 pacientes sometidos a cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar los mismos se dividen en dos grupos, el grupo estudio (n=13) en el que se realizó transfusión autóloga que consiste en donación por predeposito, hemodilución normovolémica y uso de recuperador celular transquirurgico, en el grupo control (n=13) se realiza solo transfusión alogénica. Se compararan la cantidad de hemocomponentes alogénicos transfundidos, la cantidad de sangrado y niveles de hemoglobina durante el pre, trans y posquirúrgico inmediato.

Palabras clave: *donación autóloga, hemodilución normovolémica, recuperador celular, transfusión alogénica, cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar.*

2. INTRODUCCIÓN

La transfusión de sangre ha asumido un papel importante en el desarrollo de la medicina durante el pasado milenio, al contribuir a la introducción de técnicas quirúrgicas que requieren restaurar la sangre perdida durante el procedimiento quirúrgico. Sin embargo, la transfusión de sangre alogénica incluye efectos secundarios y riesgos que han sido bien estudiados en los últimos años. Algunos de estos se han reducido significativamente gracias a la selección, el altruismo y el pesquisaje a los donantes, las nuevas técnicas de procesamiento de la sangre y las pruebas pre transfusionales. La frecuencia de los marcadores de enfermedades transmitidas por transfusión en México se ha mantenido en niveles similares a lo largo de 10 años, siendo en promedio para el VIH del 0.25%, para el VHB del 0.15%, para el VHC del 0.57%, para la sífilis del 0.47%, para la enfermedad de Chagas del 0.45% y para la brucelosis del 0.31% (1)

En cirugía cardíaca durante la circulación extracorpórea los componentes sanguíneos son sometidos a un medio no fisiológico, como el proceso de oxigenación, los tubos de membrana artificiales y la hipotermia. Las plaquetas pueden adherirse y activarse en las membranas artificiales. La activación de la coagulación conduce a la generación de la trombina contribuye a la activación plaquetaria (2)

Se han diseñado múltiples protocolos para disminuir la necesidad de transfusión de productos alogénicos en cirugía cardíaca como ser el uso de aprotinina (ya no usado en la actualidad), fármacos antifibrinolíticos, uso de recuperador celular y transfusión autóloga (3).

Se dice de transfusión autóloga como aquella en la que el paciente sirve como su propio donador. Constituye la forma de transfusión de menor riesgo donde se asegura la compatibilidad inmunológica. La donación autóloga preoperatoria, la hemodilución normovolémica con aféresis eritrocitaria y plaquetaria y uso de recuperador celular transoperatoria son estrategias importantes como una alternativa para el uso mínimo o nulo de hemocomponentes alogénicos (4).

3. MARCO TEÓRICO

A. TRANSFUSION SANGUINEA Y CIRUGIA CARDIACA

A pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas y anestésicas de aprovechamiento de sangre, uno de los principales problemas en cirugía cardíaca es la importante hemorragia que se produce en el acto quirúrgico y en el posoperatorio inmediato. Esto condiciona que los pacientes sometidos a una intervención cardíaca requieran de un número variable de concentrados eritrocitarios, plasma y plaquetas, influido por características propias del paciente, complicaciones hemostáticas, tipo de intervención y eficacia del equipo quirúrgico (5).

La transfusión de glóbulos rojos es un tratamiento comúnmente utilizado para mejorar la capacidad de transportar oxígeno de la sangre durante el período peri -operatorio. El aumento de contenido arterial de oxígeno al aumentar la hemoglobina no necesariamente aumenta el suministro de oxígeno tisular. (6)

EUA reporta más de 600,000 cirugías, con una incidencia de transfusión aproximadamente del 10%, de las cuales el 20% es usado sólo en quirófano. La decisión de transfundir es invariablemente para promover la hemostasia o mejorar la capacidad de transporte de oxígeno en la sangre. Sin embargo, existe poco o ningún consenso sobre quién debe ser transfundido y la decisión de cuándo transfundirse, varía entre los mismos médicos de un hospital. (7)

Los estudios observacionales sugieren que la transfusión es perjudicial después de una cirugía cardíaca; por el contrario, los ensayos controlados aleatorios de control restrictiva (nivel de hemoglobina inferior) frente a más liberal (nivel de hemoglobina superior) no han demostrado efectos adversos atribuibles a la transfusión. La incertidumbre sobre un umbral seguro de hemoglobina y de transfusión en cirugía cardíaca persiste y se refleja en las tasas de transfusión a través de centros cardíacos van de 25 a 75 % en el Reino Unido y de 8 a 93% en los EE.UU. (9)

B. TRANSFUSION ALOGÉNICA.

Transfusión alogénica se considera a la aplicación de sangre o componentes sanguíneos de un individuo a otro. Históricamente, se pensaba que los pacientes se benefician con la transfusión subiendo el hematocrito al 30%, en particular si los pacientes eran mayores y críticos.

VENTAJAS:

- Es un excelente expansor de volumen ya que permanece en el espacio intravascular, mejor que otros fluidos de resucitación. (27)
- Mejora en la entrega de oxígeno a nivel tisular. (27)
- Con la transfusión de plaquetas disminuye la frecuencia de sangrado posoperatorio. (27)

- La transfusión de plasma fresco congelado y crioprecipitados disminuye el sangrado en aquellos pacientes con déficit de factores de coagulación posoperatorios. (27)

Ha sido difícil encontrar evidencia sobre el beneficio de la transfusión. Los estudios que relacionan la transfusión a los resultados de cirugía cardíaca son retrospectivos; uno de ellos menciona que un hematocrito bajo en cirugía de revascularización se correlaciona con una mayor mortalidad y falla cardíaca postoperatoria. (30)

DESVENTAJAS:

Según estudios realizados se ha reportado que no hay beneficio en la transfusión con hematocritos tan bajos como 21% (hemoglobina de 7 g / dL), y el riesgo de la muerte dentro de los 30 días de la cirugía fue de casi 6 veces mayor para pacientes que recibieron sangre.

Los pacientes transfundidos son más propensos a experimentar infecciones y complicaciones asociadas a la isquemia (infarto de miocardio, compromiso renal, y accidente cerebrovascular).

En la unidad de cuidados intensivos se realizó un estudio prospectivo en la que relaciona la transfusión de sangre y efectos adversos en pacientes críticos en donde se evidenció que la transfusión se asocia a un aumento de complicaciones pulmonares por lo consiguiente una mayor mortalidad. (31)

La justificación histórica para la transfusión de sangre incluye el supuesto beneficio de la mejora en la entrega de oxígeno. Un análisis con pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica mostró una tendencia hacia una mayor supervivencia en el grupo de transfusión liberal, pero también la transfusión ha dado lugar a un aumento estadísticamente significativo en edema pulmonar y falla multiorgánica.(32).

Wu y cols han publicado un análisis basado en datos administrativos de Medicare que mostró una mejoría en la supervivencia en los pacientes mayores de 65 años de edad con cardiopatía isquémica transfundidos cuando su hematocrito era de 30 % (33).

Estudios posteriores en base a los datos clínicos sugieren que la transfusión de sangre era un factor de riesgo de muerte e infarto de miocardio en pacientes con síndromes coronarios agudos. (34)

Rao y cols encontró que las complicaciones isquémicas (infarto miocardio, lesión neurológica y renal) no eran disminuido con la transfusión de sangre, independientemente del hematocrito o sus comorbilidades. (35)

La falta de beneficio en la transfusión de sangre se explica porque los niveles de hemoglobina rara vez limitan la entrega del oxígeno. (36)

Los mecanismos por lo que la transfusión contribuye en complicaciones isquémicas se incluyen un aporte de factores pro inflamatorios, los glóbulos rojos almacenados son 2,3-DPG deficiente y en consecuencia menos expertos en la descarga de oxígeno y menos deformable, que posiblemente lleve a aumento de la viscosidad y oclusión de la microvasculatura. (36)

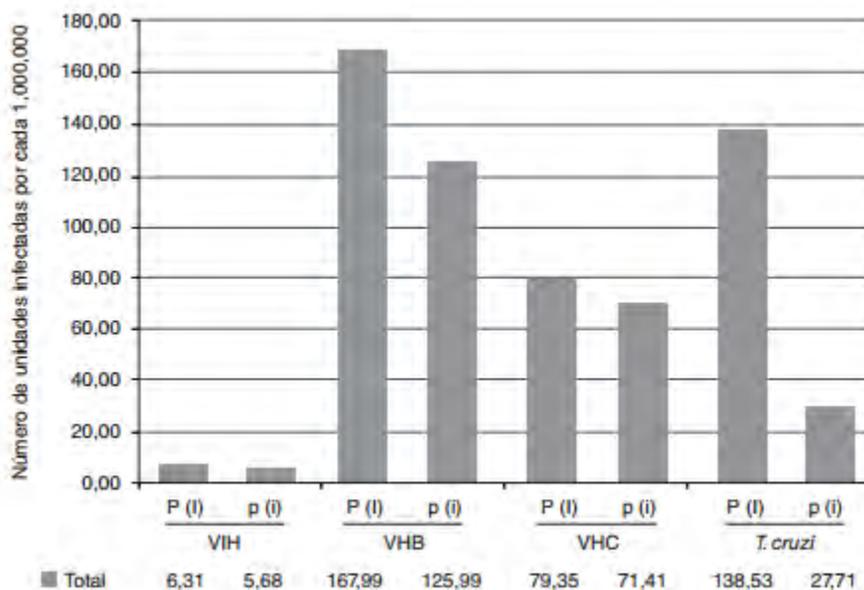
La asociación de la transfusión de sangre se ha asociado con el aumento en la frecuencia de infección. El mecanismo es presumiblemente el resultado de los efectos inmunosupresores. La sangre se ha utilizado para disminuir la incidencia de rechazo en los primeros días de trasplante renal, y la transfusión se ha asociado con recurrencia del cáncer y la muerte en los pacientes con tumor maligno. En un esfuerzo por conservar un recurso limitado y costoso y para minimizar el daño causado por la terapia de transfusión, la Sociedad de Cirujanos Torácicos y la Sociedad de Anestesiólogos Cardiovasculares crearon una guía de práctica clínica. Su guía enfatiza que los beneficios de una transfusión adecuada no han sido demostrados y que la evidencia demuestra que las complicaciones se asocian a malas decisiones en la transfusión. Ellos sugieren transfusión con hemoglobina 7 g / dl en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca (recomendación de clase IIa). (37)

En 2006 casi la mitad de todos los pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria en los Estados Unidos recibieron transfusiones de sangre, y la probabilidad de recibir la sangre es mayor cuando los procedimientos son más complejos. Cuando la toma de decisiones clínicas, los médicos tienden a centrarse más en la situación clínica inmediata de sus pacientes. Aunque los riesgos de infección asociados a la transfusión de sangre se hayan minimizado con éxito, el peso de la evidencia sugiere cada vez más que con menos transfusión los pacientes podrían disminuir significativamente la morbilidad y mortalidad. (37)

La experiencia con los Testigos de Jehová demuestra que cuando se hace un compromiso para evitar la transfusión de sangre, el esfuerzo tiene éxito en la gran mayoría de los casos. El reconocimiento de que la transfusión de sangre plantea un riesgo significativo puede inspirar a un nivel similar de compromiso.(37)

A continuación mencionamos los riesgos relativos más frecuentes de infecciones asociados a la transfusión sanguínea alogénica: (38)

| VIRUS | U.S. | EUROPA |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| HIV | 1 en 2,135,000 | 1 en 909,000-5,500,00 |
| HCV | 1 EN 1,930,00 | 1 en 2,000,000- 4,400,000 |
| HBV | 1 en 277,000 | 1 en 72,000 – 1,000,000 |
| HTLV-II | 1 en 2,993,000 | No registrado |
| BACTERIAS | | |
| Contaminación bacteriana | | No registrado |
| Globulos rojos | 1 en 38,500 | |
| Plaquetas | 1 en 5,000 | |
| PARASITOS | | |
| Malaria | 1 EN 1,000,000- 5,000,000 | |



Riesgo de recibir una unidad infectada P(i) y riesgo de adquirir infección p(i) por cada 1,000,000 de unidades de sangre en México (45)

MORBILIDAD ASOCIADA A TRANSFUSIÓN

Los derivados sanguíneos son usados, ya sea para prevenir un potencial efecto adverso que afecte el pronóstico o para tratar una situación específica.

Transmisión de patógenos: En las décadas de los ochenta y de los noventa, el gran riesgo de la transfusión sanguínea era la transmisión de virus; en esta área se han hecho grandes avances en los bancos de sangre. El virus del VIH y de la hepatitis C prácticamente han sido excluidos gracias a una mejor selección de donantes y a una mejor sensibilidad de las pruebas de laboratorio para detectar dichas patologías (39)

En las unidades de glóbulos rojos almacenadas se han activado células inflamatorias y mediadores humorales. Estos mediadores humorales de inflamación activan el complemento C3a y C5a, aumentan los niveles de citocinas como el factor de necrosis tumoral- ∞ (TNF- ∞) y de algunas interleukinas (IL-6, IL-9). Los niveles de bradikinina también están aumentados, lo cual podría explicar la hipotensión asociada a transfusión en algunos casos. Todo este incremento en la actividad inflamatoria ha sido encontrado en mayor magnitud cuando se administran plaquetas (39).

INMUNOMODULACIÓN

El principal mecanismo de este fenómeno es la presencia de linfocitos T del donante; están vivos y son trasplantados a la médula ósea del receptor. Estos linfocitos T, al menos por un tiempo, deprimen la capacidad del receptor de responder con la cadena inflamatoria a la infección (41).

Estudios aleatorizados de sangre autóloga vs. alogénica demostraron que el riesgo de infección podría aumentar entre 1.3 a 3.5 veces respectivamente. En algunos trabajos como el de Banbury y cols. que incluyó 15.592 procedimientos cardiovasculares, se observó que el número de unidades transfundidas es un factor de riesgo para infección de herida quirúrgica postoperatoria y mayor estancia en UCI (42).

PRONÓSTICO Y TRANSFUSIÓN

Hasta el momento lo que se ha logrado demostrar en la literatura es que los pacientes que reciben transfusiones tienen más efectos adversos asociados a una respuesta inflamatoria del tipo de la falla multisistémica, que los no transfundidos.

Número de unidades transfundidas de glóbulos rojos: Leal-Noval y colaboradores, tomaron 738 pacientes y los clasificaron como aquellos con infección severa postoperatoria y los que no la tuvieron; se consideraron infecciones severas la neumonía, la mediastinitis y la sepsis de origen no conocido. 75 pacientes (9.4%), tuvieron infección severa postoperatoria.

Las variables asociadas a infección severa fueron: reintubación, dehiscencia esternal, ventilación mecánica mayor de 48 horas, reintervención, disfunción neurológica, transfusión de más de 4 unidades de glóbulos rojos y la hipotensión sistémica. En los pacientes transfundidos hubo una mayor mortalidad y mayor tiempo de estancia en la unidad de cuidados intensivos. Los autores concluyeron que la administración de hemocomponentes está asociada de una manera dependiente de la dosis con el desarrollo de infecciones severas en el posoperatorio.

LESIÓN PULMONAR ASOCIADA A TRANSFUSIÓN

Reportada en 1950, es una de las cuatro complicaciones más frecuentes asociadas con la transfusión. Se caracteriza por un inicio agudo de hipoxemia a pesar de aumentar los niveles de presión positiva al final de la espiración (PEEP) llegando a una saturación de oxígeno < 90%, infiltrados pulmonares en la radiografía de tórax sin evidencia clínica de sobrecarga de líquidos o una presión de cuña pulmonar (PCWP) \leq 18 mm Hg.

Se ha estimado su incidencia así:

- 1: 5.000 componentes sanguíneos
- 1: 2.000 componentes que contengan plasma
- 1: 7.900 plasma fresco congelado
- 1: 432 plaquetas

La FDA afirma que la lesión pulmonar asociada a transfusión es la principal causa de muerte por transfusión.

Anticuerpos antileucocitarios en el donador, ocasionalmente anticuerpos antileucocitarios en el receptor y otros agentes activadores presentes en los componentes sanguíneos. En el receptor se han demostrado anticuerpos anti HLA o contra antígenos de neutrófilos. La reacción antígeno anticuerpo causa una secuencia de eventos que incrementa la permeabilidad de la microcirculación pulmonar de tal manera que fluidos con alta concentración de proteínas entran

en el intersticio y en los espacios aéreos alveolares. Otros factores pueden jugar un papel importante tal como anafilatoxinas C3a y C5a, y agregación de granulocitos que forman émbolos que impiden la microcirculación pulmonar. Se ha descrito un grupo de pacientes en los que no estuvieron implicados los anticuerpos. En estos casos se postuló la presencia de lípidos que se desarrollan durante el almacenamiento de los componentes, los cuales activan los neutrófilos del receptor ocasionando daño capilar pulmonar. También se ha discutido el papel de citoquinas acumuladas en la sangre almacenada.

MORTALIDAD Y TRANSFUSIÓN

Engoren y cols¹⁴ en un estudio realizado en el 2002 en 2000 pacientes de revascularización coronaria analizaron la mortalidad a corto y a largo plazo (60 meses) en pacientes que recibieron transfusión y aquéllos que no la recibieron. Los pacientes que recibieron transfusión tuvieron aproximadamente el doble de mortalidad a los 60 meses. (43)

C. TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

El término transfusión autóloga hace referencia a todos aquellos procedimientos de transfusión mediante los cuales se re infunde cualquier componente sanguíneo al mismo sujeto que voluntariamente lo había donado con anterioridad. (10)

VENTAJAS:

Son varios los beneficios de la transfusión autóloga:

Existe un menor riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas (Sida, Hepatitis, Enfermedad de Chagas) y de reacciones adversas (ej.: reacción febril, hemolítica, etc). Se asegura la compatibilidad inmunológica. Además es aceptado por algunos Testigos de Jehová (la mayoría no acepta donar sangre y si aceptan hemodilución y uso de recuperador celular), es adecuado para cirugía electiva y de utilidad cuando hay múltiples anticuerpos presentes o anticuerpos contra antígeno de alta frecuencia (11).

DESVENTAJAS

Los riesgos para el paciente en los procedimientos de autotransfusión están relacionados mayoritariamente con las complicaciones derivadas de la extracción. Aunque algunos estudios han mostrado un incremento notable de las complicaciones cuando se comparan con las donaciones voluntarias de sangre, la mayoría de estudios minimizan estas diferencias. (15)

Podemos afirmar que la donación autóloga de sangre es un procedimiento seguro si se hace una correcta selección de pacientes y un buen control de todo el proceso.(16)

TIPOS

Hay varias formas de donación autóloga:

- Donación autóloga preoperatoria (DAP).
- Hemodilución peri operatoria (HP).
- Transfusión autóloga intraoperatoria (TAI).
- Transfusión autóloga post-operatoria (TAP).
- **DONACIÓN AUTÓLOGA PREOPERATORIA (DAP)**

Aunque el primer caso de donación autóloga con predepósito fue descrito por Grant en 1921 en un paciente con un grupo sanguíneo raro que debía ser intervenido de un tumor cerebral, la práctica reglada de la autotransfusión se inició hace pocas décadas, pero se ha ido incrementado progresivamente, sobre todo a consecuencia de la aparición del Sida y otras enfermedades potencialmente transmisibles por transfusión, que han generado una demanda importante por parte de la población para recibir componentes sanguíneos autólogos como la alternativa más segura a la transfusión de sangre alogénica convencional (12)

Un estudio multicéntrico europeo estima que del total de transfusiones realizadas en Europa, un 4,2% corresponden a transfusiones autólogas, aunque la diferencia entre países es muy evidente y oscila entre el 8,9% de Italia y cifras inferiores al 0,05% del Reino Unido, Estonia o Yugoslavia. España se encuentra en una posición intermedia, con un porcentaje de transfusión autóloga del 2,4 % (27.949 transfusiones autólogas sobre un total de 1.178.271). (13)

La transfusión autóloga no sólo comporta beneficios para los pacientes sino también para los servicios de transfusión. (14)

La DAP o "Predepósito autólogo" puede iniciarse desde 28 a 35 días previa cirugía hasta 5 a 7 días antes, con intervalos de donación de 5 a 7 días, pudiéndose por consiguiente recolectar hasta 4 a 5 unidades. (17)

En los casos de DAP múltiple se recomienda la administración de Hierro suplementario con o sin eritropoyetina, durante, antes y después del procedimiento. (17)

Los requisitos para la DAP son similares a la de los donadores en general. Hay algunas excepciones, ej.: el hematocrito no debe ser menor de 33 a 34% o 30% según algunos autores y la hemoglobina no menor de 11 g/dl (110g/ l). (17)

También se puede utilizar DAP de otros derivados sanguíneos ej: plasma fresco, concentrados plaquetarios (aféresis plaquetaria preoperatoria) etc.

NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos sobre la donación autóloga por predeposito indica:

La disposición de sangre y sus componentes para uso autólogo se podrá realizar mediante los procedimientos siguientes:

- a) Depósito previo;
- b) Procedimientos de reposición inmediata, que son:
 - Hemodilución aguda preoperatoria, y
 - Recuperación sanguínea transoperatoria, postoperatoria o ambas.

Los procedimientos de depósito previo y hemodilución aguda preoperatoria se podrán llevar a cabo mediante aféresis automatizada.

La indicación para la ejecución de un procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo será responsabilidad del médico tratante.

Para efectuar cualquier procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo se deberá obtener la carta consentimiento informado del paciente o, en caso de menores o incapaces, del padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal.

Las unidades recolectadas para uso autólogo solo podrán ser transfundidas al mismo donante. No deberán emplearse para uso alogénico ni destinarse para fraccionamiento para obtener hemoderivados.

TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA MEDIANTE PROCEDIMIENTOS DE DEPÓSITO PREVIO

Se podrán efectuar en bancos de sangre o en servicios de transfusión que cuenten con personal capacitado y experimentado en la materia y con los equipos e insumos necesarios para efectuar las extracciones sanguíneas y en atender las reacciones adversas a la donación que los pacientes tuviesen.

En situaciones de cirugía programada cuando es previsible el requerimiento transfusional, el médico tratante que solicite un procedimiento de transfusión autóloga por depósito previo deberá indicar al banco de sangre o al servicio de transfusión lo siguiente:

- a) Diagnóstico y tipo de intervención que se planea efectuar.
- b) Número de unidades requeridas.
- c) Fecha de la intervención

d) En su caso, los datos del establecimiento para la atención médica donde se efectuará la cirugía.

La disposición de sangre y componentes sanguíneos mediante procedimientos de depósito previo será responsabilidad de los bancos de sangre y los servicios de transfusión, con excepción de la indicación del procedimiento y la supervisión de la transfusión, que serán responsabilidad del médico tratante o del médico que indique el procedimiento.

El personal médico calificado del banco de sangre o del servicio de transfusión o el responsable sanitario de los mismos será quien coordine todo el procedimiento y llevará a cabo, obligatoriamente, las actividades siguientes:

- a) Proporcionar al donante la información concerniente al procedimiento de transfusión autóloga mediante depósito previo, obtener la firma de la carta de consentimiento informado
- b) Evaluar la aptitud del paciente para tolerar el procedimiento, de conformidad con los requisitos que para el efecto establece este capítulo, en coordinación con el médico tratante y, de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita.
- c) Consignar en la historia clínica las actividades realizadas y los resultados obtenidos;
- d) Supervisar la extracción, identificación, análisis, fraccionamiento, custodia y conservación de las unidades de sangre y de sus componentes;
- e) Establecer para cada caso, en coordinación con el médico tratante, un programa de extracciones de acuerdo al plan quirúrgico programado, y

Se deberá hacer una valoración que permita excluir a las personas que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) Niños con peso inferior a 10 kg;
- b) Padecimientos crónicos con respuesta medular hematopoyética insuficiente
- c) Enfermedad de células falciformes
- d) Enfermedad cardíaca en situación de inestabilidad, tales como:
 - Angina inestable;
 - Infarto al miocardio ocurrido en los últimos 6 meses;
 - Estenosis de las arterias coronarias;
 - Cardiopatías cianógenas
 - Hipertensión arterial descontrolada, y cualquier otra condición cardíaca, solo previa valoración y autorización escrita por un cardiólogo;
- e) Evento vascular cerebral ocurrido en los últimos seis meses. Si el evento ocurrió en un lapso mayor a seis meses, sólo que se cuente con la valoración y autorización escrita por un neurólogo;
- f) Neuropatías, tales como: enfermedad cerebrovascular, antecedente de convulsiones o epilepsia, salvo valoración y autorización escrita por un neurólogo;
- g) Toxemia gravídica moderada o grave;

h) Infección bacteriana aguda;

i) Reactividad o positividad en cualquiera de los marcadores de infección que se indican a continuación:

- Antígeno de superficie del virus B de la hepatitis;
- Anticuerpos contra el virus C de la hepatitis;
- Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana, tipos 1 o 2, y
- Anticuerpos contra Trypanosoma cruzi;

j) Cuando la persona tenga antecedente de la presencia de anticuerpos contra el virus HTLV-I o II.

k) Cuando la persona tenga valores de hemoglobina inferiores a 10 g/dL, y

Recomendaciones adicionales para efectuar un programa de disposición de sangre para uso autólogo mediante depósito previo:

- a) En niños con peso corporal entre 10 y 20 kg, deberá hacerse remplazo volumétrico con soluciones;
- b) Deberán extremarse los cuidados en personas mayores de 70 años;
- c) En pacientes con valores de hemoglobina entre 100 y 110 g/L deberá valorarse la realización del procedimiento de autodonación, de acuerdo al número de unidades programadas y a la etiología de la anemia.

La extracción de sangre para uso autólogo mediante el procedimiento de depósito previo se deberá realizar bajo las mismas condiciones y procedimientos que para la extracción de sangre para uso alogénico

En cada extracción de sangre total o de eritrocitos mediante aféresis, el volumen obtenido en cada flebotomía no deberá exceder de:

- El 10 % del volumen sanguíneo total, en pacientes de ocho años o menores, y
- El 13 % del volumen sanguíneo total, en pacientes mayores de ocho años.

El médico tratante conjuntamente con el médico responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión establecerán la frecuencia y el número de las extracciones de forma individualizada para cada paciente. No es aconsejable que el intervalo entre extracciones de sangre total o de eritroaféresis sea menor a 72 horas.

El intervalo mínimo entre la última extracción de sangre o de una eritroaféresis y la fecha programada para la cirugía o la transfusión deberá ser de 72 horas.

A todo donante autólogo por procedimientos de depósito previo, se le deberán practicar las determinaciones analíticas que se indican a continuación:

- a) Pruebas para la detección de:
 - Treponema pallidum;
 - Virus B de la hepatitis;
 - Virus C de la hepatitis;

- Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y

- Trypanosoma cruzi;

b) Hemoclasificación AB0 y Rh (D);

c) En aquellos que tengan antecedentes propiciadores de aloinmunización se hará investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica.

d) Las demás que determine el responsable sanitario del banco de sangre o del servicio de transfusión por razón de la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, de sus antecedentes personales o de sus factores de riesgo para adquirir enfermedades infecciosas.

En lo que se refiere al procesamiento, conservación y vigencia de las unidades de sangre y componentes sanguíneos obtenidas en un procedimiento de depósito previo.

Los bancos de sangre o los servicios de transfusión, deberán contar con mecanismos que garanticen el uso autólogo exclusivo de las unidades; para ello, se deberán mantener bajo estricta custodia, preferentemente separadas del resto de las unidades.

La etiqueta de las unidades de sangre o componentes sanguíneos para uso en transfusión autóloga, deberá tener la información siguiente:

a) Nombre del banco de sangre o servicio de transfusión procesador;

b) Las frases siguientes:

- "DONACION AUTOLOGA"

- "ESTRICTAMENTE RESERVADA PARA": seguida del nombre del paciente, la fecha de su nacimiento y su número de expediente o registro;

c) Nombre del componente sanguíneo de que se trate;

d) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad;

e) Nombre de la solución anticoagulante o, en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva

f) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

g) Grupo sanguíneo AB0 y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;

h) Volumen aproximado de la unidad;

i) El rango de temperatura en que debe conservarse;

j) Fechas de extracción y de caducidad

k) Los señalamientos siguientes:

- No mezclarse con medicamentos, y

- Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras.

disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.

A las unidades de sangre o componentes sanguíneos que no se hubiesen transfundido en la

cirugía programada para la cual fueron recolectadas, se les dará destino final o, en su caso, se conservarán en congelación para cubrir posibles requerimientos transfusionales futuros del propio donante.

HEMODILUCION NORMOVOLÉMICA AGUDA

Hemodilución normovolémica aguda (ANH) es una técnica de conservación de la sangre que implica la eliminación de sangre de un paciente poco después de la inducción de la anestesia, con el mantenimiento de normovolemia usando reemplazo cristaloides y / o coloides. La cantidad de sangre extraída varía entre uno y tres unidades (450 a 500 ml constituye una unidad), aunque los volúmenes más grandes pueden ser retirados de forma segura en ciertas circunstancias. La sangre se infunde en el paciente durante o poco después del procedimiento quirúrgico (19).

ANH se puede utilizar como técnica de conservación de la sangre entera, o puede ser combinada con la donación autóloga preoperatoria, recuperación de sangre o ambos (10).

Hemodilución normovolémica aguda (ANH) se puede considerar para los pacientes con niveles normales de hemoglobina inicial (Hb) que se espera que perder más de dos unidades de sangre (900 a 1000 ml) durante la cirugía. Es más seguro cuando se usa en adultos sanos, jóvenes, pero puede ser utilizado en otras poblaciones. Es una buena opción para los testigos de Jehová que dar su consentimiento a la ANH si la sangre se mantiene en un sistema de flujo continuo de circuito cerrado (20).

Con la hemodilución normovolémica logramos la disminución de hemoglobina reduciendo así la viscosidad de la sangre en pacientes con niveles iniciales normales o altos de hemoglobina que se someten a cirugía cardíaca y este puede tener efectos cardioprotectores (21)

NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos sobre la donación autóloga por hemodilución indica:

Los procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria y la recuperación sanguínea trans y posoperatoria se llevarán a cabo en quirófanos de los establecimientos para la atención médica que cuenten con personal de salud capacitado en la materia y con el equipo, material e insumos necesarios para el efecto.

A los candidatos para transfusión autóloga para reposición inmediata se les deberá practicar antes del inicio del procedimiento determinación de hemoglobina, hematocrito, grupo sanguíneo AB0 y antígeno Rho (D).

El médico que realice procedimientos de transfusión autóloga para reposición inmediata será

responsable del desarrollo y coordinación de la disposición de sangre y componentes sanguíneos y deberá llevar a cabo las actividades siguientes:

- a) Evaluar y seleccionar al candidato en coordinación con el médico tratante y, de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita;
- b) Anotará en el expediente del paciente las actividades realizadas, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, el volumen recolectado, el resultado del procedimiento y enviará copia para el archivo del banco de sangre o del servicio de transfusión;
- c) En caso de que la sangre recolectada no sea transfundida durante o inmediatamente después de la cirugía, vigilará que sea apropiadamente identificada particularmente cuando se requiera su salida de quirófano para almacenamiento, conservación o, en su caso, procesamiento o destino final.
- d) Informar al banco de sangre o al servicio de transfusión del establecimiento para la atención médica, el número de procedimientos de hemodilución aguda preoperatorio o de recuperación sanguínea efectuados.

Las unidades obtenidas mediante técnicas de hemodilución aguda preoperatoria o recuperación sanguínea se deberán identificar con el nombre del paciente, número de expediente, fecha y hora de recolección y expiración y, en su caso, el número que identifique el orden en que las unidades fueron recolectadas, así como la leyenda "HEMODILUCION AGUDA" o "RECUPERACION SANGUINEA", respectivamente.

Hemodilución aguda preoperatoria

Para la disposición de sangre en procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria, se observarán las disposiciones siguientes:

Se excluye del procedimiento al paciente que tenga cualquiera de lo que a continuación se indica:

- a) Cirugías en las que la probabilidad de requerir transfusión sea menor al 10% o que el sangrado quirúrgico esperado sea menor del 20% de su volumen sanguíneo total;
- b) Insuficiencia renal o hepática;
- c) Coagulopatías;
- d) Toxemia gravídica moderada o grave;
- e) Enfermedad de células falciformes;
- f) Bacteremia;
- g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo;
- h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo, y
- i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los señalados

El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40% del volumen sanguíneo del paciente.

La volemia se remplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas.

La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución aguda preoperatoria no deberá descender por abajo de 9.0 g/dL o 27%, respectivamente.

Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas; de requerirse almacenamiento por lapsos de tiempo mayores, se conservarán entre +2° y +6° C.

La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección; en caso contrario, se les dará destino final.

Las unidades de sangre se deberán transfundir de forma inversa al orden en que fueron extraídas, de manera que la primer unidad extraída sea la última en transfundirse. (17)

Mínimos de hemoglobina o hematocrito para efectuar hemodilución aguda preoperatoria

| Paciente | Hemoglobina | Hematocrito |
|------------|-------------|-------------|
| Hombre | 120 g/L | 36% |
| Mujer | 110 g/L | 33% |
| Embarazada | 105 g/L | 32% |

a) ESTIMACIÓN DE LA PÉRDIDA DE SANGRE ADMISIBLE, CORREGIDA PARA HEMODILUCION:

Muchas fórmulas se han reportado para el cálculo de la perdida sanguínea admisible en la hemodilución normovolémica una de ellas es la de Bourke (23):

$$VL = EBV \times \frac{HO - HF}{HO}$$

Donde VL es perdida sanguínea permitida, EBV=volumen sanguíneo estimado, HO= hematocrito inicial ; HF= hematocrito final .

USO DE RECUPERADOR CELULAR

Se sugiere el uso de recuperador celular intraoperatoria en los procedimientos quirúrgicos que tienen una alta probabilidad de pérdida de sangre significativa (> 1000 ml), basado en la evidencia de que la transfusión alogénica y las complicaciones asociadas pueden ser evitados (24).

Indicaciones y beneficios en cirugía cardiaca (25)

- Evitar la transfusión alogénica - La técnica puede ser eficaz para evitar o reducir la transfusión de sangre alogénica, con sus costos y riesgos concomitantes (por ejemplo, reacciones de transfusión, infecciones transmitidas por transfusión). Por lo tanto, la recuperación de sangre intraoperatoria se presume que es beneficioso, aunque los ensayos aleatorizados no han demostrado mejores resultados. En una revisión sistemática 2010, incluyendo 75 ensayos (36 implican procedimientos ortopédicos, 33 involucran procedimientos cardíacos, 6 implican cirugía vascular), la reducción absoluta en la transfusión alogénica de glóbulos rojos era el 21 por ciento (95% intervalo de confianza del 15 - 26 por ciento)

Según la NOM: En los actos de disposición para transfusión autóloga mediante rescate celular, se observarán las disposiciones siguientes:

Deberán excluirse de la práctica del recuperación sanguínea perioperatoria, los pacientes que se encuentren en cualquiera de los casos siguientes:

- a) Los que cursen con bacteremia;
- b) Los que tengan enfermedad de células falciformes, y
- c) Aquéllos que serán sometidos a cirugías sépticas;

La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables, los que deberán incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas y que puedan impedir la embolia gaseosa.

La recuperación sanguínea transoperatoria se podrá aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20% o mayores del volumen sanguíneo total. Para este procedimiento se observarán, además, las disposiciones siguientes:

- a) Podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos;
- b) Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas;
- c) La máxima presión de succión no excederá de 150 mm de mercurio;
- d) No se hará recolección en aquellos momentos quirúrgicos en que la sangre pueda contaminarse con contenido intestinal, líquido amniótico, líquido de ascitis o productos irrigados, y
- e) La sangre recuperada deberá transfundirse en un lapso que no exceda de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperaturas entre +2° C y +24° C.

Para la recuperación sanguínea posoperatoria se acatará lo siguiente:

- a) No deberá transfundirse si el volumen sanguíneo recuperado es menor de 200 mL o del 5% del volumen sanguíneo total del paciente en un periodo de seis horas.
- b) No deberá practicarse después de las 48 horas del acto quirúrgico.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Históricamente con el inicio de la circulación extracorpórea la cirugía cardíaca ha evolucionado a grandes pasos sin embargo con ello se han presentado nuevos retos uno de ellos es la necesidad de uso de hemocomponentes.

La transfusión sanguínea alogénica se ha convertido en una constante en la cirugía más aun en la cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar debido a la magnitud de sangrado que se presenta, en busca de un mejor aporte de factores de coagulación, un aporte neto al volumen intravascular como es el plasma fresco congelado, y para optimizar la coagulación con transfusión de plaquetas. A pesar del amplio uso de transfusión alogénica aún no existen guías o normas que definan las indicaciones absolutas de transfusión en cirugía cardíaca de ahí que incluso se transfundan injustificadamente.

La transfusión sanguínea alogénica conlleva a varios efectos adversos descritos en la literatura, aumentando la mortalidad y morbilidad de los pacientes, se ha demostrado que los productos sanguíneos alogénicos provenientes de banco de sangre no tienen la actividad fisiológica al igual a un componente sanguíneo propio.

Se han desarrollado múltiples alternativas para disminuir la transfusión sanguínea alogénica, como los antifibrinolíticos, complejo protrombínico, etc. Sin embargo no se ha demostrado alguna diferencia significativa con la cirugía convencional de ahí que no es de uso rutinario. La transfusión autóloga es una alternativa para disminuir la transfusión de sangre alogénica, donde el paciente es su propio donador, disminuyendo los riesgos al que es sometido un paciente con la transfusión de sangre alogénica, en la transfusión autóloga nos aseguramos de su compatibilidad además de la mejor calidad de los productos transfundidos.

¿Es posible disminuir o evitar la transfusión de sangre alogénica con el uso de transfusión autóloga en pacientes sometidos a cirugía cardíaca?

5. JUSTIFICACIÓN

La cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar es uno de los procedimientos con mayor uso de transfusión de hemoderivados incluso de forma rutinaria lo que conlleva a exponer al paciente a riesgos asociados a la transfusión.

Más allá del análisis de costo-efectividad, se ha demostrado que la donación preoperatoria autóloga reduce la necesidad de transfusiones con hemoderivados alogénicos en procedimientos quirúrgicos. Asimismo, el uso de sangre autóloga podría disminuir el riesgo de transmisión de nuevos agentes infecciosos (virus SEN y priones), la inmunosupresión mediada por transfusión alogénica, la lesión pulmonar aguda postransfusional y la ansiedad del paciente que no desea recibir sangre que no sea la propia. Además, la donación preoperatoria autóloga podría ser efectiva respecto del costo en aquellos pacientes con alta probabilidad de requerir una

transfusión perioperatoria, como es el caso de la cirugía cardíaca. En base a esto y a la efectividad de los programas de predonación de sangre autóloga para minimizar la transfusión homóloga, se ha incrementado nuevamente el interés en esta técnica y en la hemodilución normovolémica aguda para la cirugía electiva. En el caso de la cirugía cardíaca, aún no existe consenso en cuanto a las indicaciones, la cantidad de sangre que se debe donar y a los riesgos relacionados con la donación preoperatoria autóloga y la hemodilución.

Con este estudio también se pretende demostrar que la transfusión autóloga es mucho mejor que la transfusión alogénica por que se realiza un uso mínimo de hemoderivados y con menores riesgos con lo mismo conlleva una disminución de costo y complicaciones asociadas a la transfusión alogénica.

6. HIPÓTESIS

Existe disminución del uso de hemoderivados alogénicos con transfusión autóloga en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar.

HIPOTESIS NULA

El 20 % de los pacientes del grupo de transfusión autóloga requirió transfusión alogénica, el 95 % de los pacientes del grupo control requirió transfusión de hemoderivados alogénicos. (44)

HIPOTESIS ALTERNA

El 0-10 % de los pacientes del grupo de transfusión autóloga requerirá transfusión alogénica, el 100 % de los pacientes del grupo control requerirá de transfusión de algún hemoderivados alogénica.

7. OBJETIVOS

Comparar el uso de hemoderivados con transfusión autóloga vs transfusión alogénica en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar.

- Disminuir o evitar la transfusión de hemoderivados con el uso de transfusión autóloga.

OBJETIVO PARTICULAR

Identificar y comparar el grupo de hemoderivados que requirió menor cantidad de transfusión en ambos grupos de estudio

8. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 Características del estudio

Previa autorización y aprobación del comité de Enseñanza, Investigación y Bioética del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”, y con el consentimiento informado de los pacientes, se realizó en un grupo de pacientes de la Institución un estudio experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo sin cegado para evaluar la transfusión autóloga vs transfusión alogénica en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.

8.2 Criterios de selección

CRITERIOS DE INCLUSION

Pacientes entre 18-70 años

Pacientes de cualquier sexo.

Pacientes sometidos a cirugía cardíaca con circulación extracorpórea (revascularización miocárdica, cambio valvular aórtico o mitral y corrección de cardiopatías congénitas en el adulto)

Hombres con Hb > 12 g/L

Mujeres con Hb > 11 g/L

Conteo de plaquetas basal > 150 000 mm³

Pacientes con estabilidad hemodinámica

Cirugía programada.

Nota de no contraindicación de donación autóloga por cardiología.

Consentimiento firmado por paciente de aceptación a transfusión autóloga y alogénica.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

* Enfermedad coronaria severa (enf de tronco, hemodinámicamente inestable).

* Bacteremia.

* Insuficiencia renal o hepática;

* Coagulopatías.

* Embarazo.

* Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo;

* Valores de plaquetas, hemoglobina o hematocrito inferiores a los ya comentados en los criterios de inclusión.

CRITERIOS DE ELIMINACION

* Pacientes con donación autóloga por predeposito que no alcancen a los niveles mínimos en la biometría hemática para realizarse hemodilución normovolemica preoperatoria.

8.3 Población y muestra

Pacientes seleccionados para cirugía cardiaca con derivación cardiopulmonar por la sesión médico quirúrgica del hospital de Especialidades Antonio Fraga Mouret con el hospital General Gaudencio Gonzalez Garza.

8.4 Tamaño de la muestra

Calculamos el tamaño de muestra necesario en cada grupo para un margen de seguridad (α) del 95% ($\alpha = 0,05$) y un poder estadístico ($1-\beta$) del 80% ($\beta = 0,2$). Se calculó el tamaño de la muestra conforme a el total de cirugía cardiaca con circulación extracorpórea realizada en el año 2015 ($N=294$). Así, conocemos los siguientes parámetros:

- La seguridad con la que trabajaremos (α), o riesgo de cometer un error de tipo I.
Nivel de seguridad del 95% ($\alpha = 0,05$)
- El poder estadístico ($1-\beta$) que se quiere para el estudio, o riesgo de cometer un error de tipo II. Tomaremos $\beta = 0,2$, es decir, un poder estadístico del 80%
- Valor del número de unidades de desviación estándar para una prueba de dos colas con una zona de rechazo igual a beta, lo que equivale a un valor de $z=1.21$ (a nivel práctico 1.21)
- σ = desviación estándar (0.5)
- N = Pacientes (294)

De acuerdo con estos datos, se estimó el tamaño de la muestra requerido con la fórmula que se muestra a continuación:

$$n = \frac{Z^2 \sigma^2 N}{e^2 (N - 1) + Z^2 \sigma^2}$$

Esto es, se estima que aproximadamente el tamaño muestral necesario para el estudio por grupo es de $n = 12$ pacientes. Estimando que la pérdida sea del 10% de la muestra entonces el estudio será de $n = 13$ pacientes.

Se estima que aproximadamente el tamaño muestral necesario para el estudio es de $n = 26$ pacientes.

8.5 Descripción operativa del estudio

Previa elección de paciente mediante la captación en sesión médico quirúrgica, revisión de expediente, toma de biometría hemática basal clínico (historia clínica, exámenes complementarios) en el hospital de Especialidades Antonio Fraga Mouret y Hospital General Gaudencio González Garza. Y de forma consecutiva se dividieron en dos grupos, el grupo estudio (transfusión autóloga) y el grupo control (transfusión alogénica) los nones serán transfusión autóloga y los pares serán grupo control.

GRUPO ESTUDIO: (TRANSFUSION AUTOLOGA)

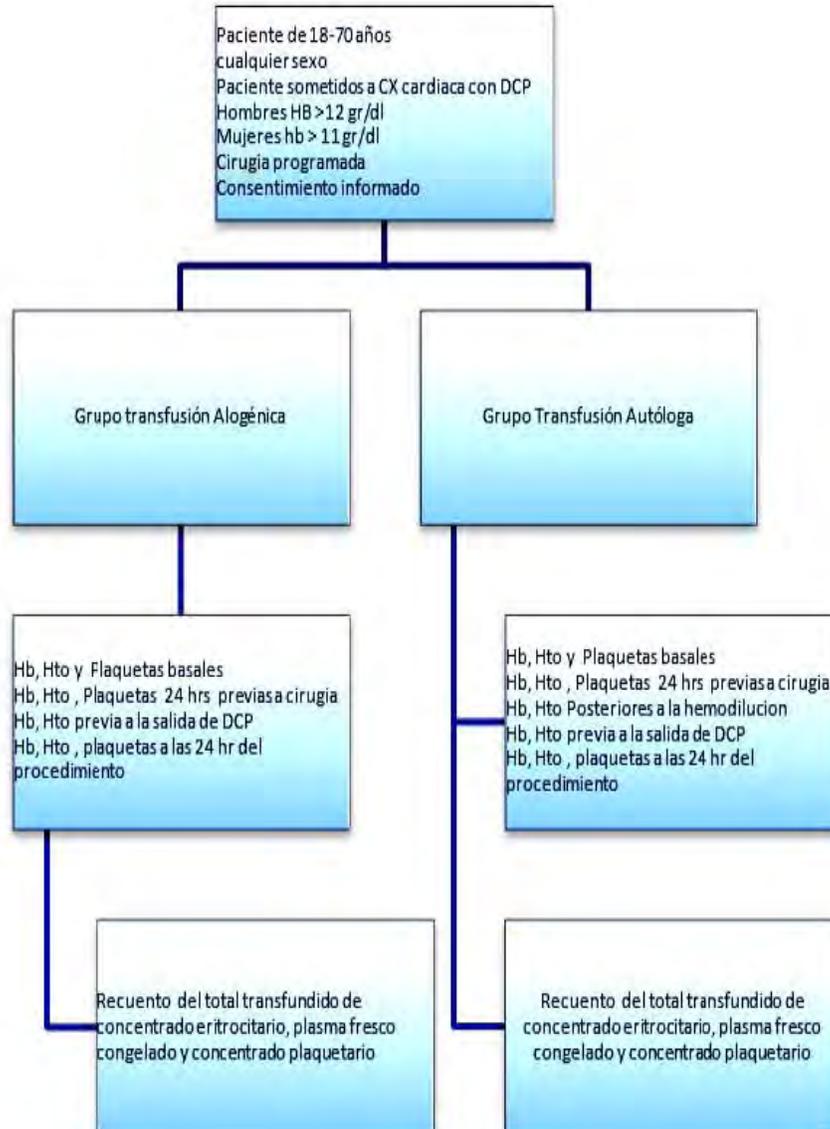
Se realizó la firma de consentimiento informado y se asignó fecha quirúrgica. (1-2 semanas de la captación), se procede a la donación autóloga por predeposición en el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional La Raza. Se realizaron hasta tres depósitos hasta no menos de 72 horas antes de la Cirugía, se tomó biometría hemática control para valorar hemodilución normovolémica 24 horas antes de la cirugía. Durante la inducción anestésica, se realizó flebotomía y posterior hemodilución normovolémica según la fórmula de Broke, se recuperaron concentrados eritrocitarios y una aféresis plaquetaria, se utilizó recuperador celular durante todo el procedimiento quirúrgico, se tomaron gasometrías para valorar niveles de hematocrito y hemoglobina después de la circulación extracorpórea. Se realizó transfusión de productos autólogos durante el trans y postquirúrgico según requerimiento (hemoglobina menor a 9 mg/dl en caso de realizarse tromboelastograma y presentar déficit de factores de coagulación se transfundirán plasmas frescos congelados y crioprecipitados). Se realizaron transfusión de productos alogénicos compatibles en caso de ya no contar con productos autólogos.

Se registraron la cantidad de hemoderivados autólogos y alogénicos usados durante la cirugía y en el primer día de posoperatorio, se tomara biometría hemática de control a las 24 horas de la cirugía, también se contabilizara la cantidad de sangrado en el procedimiento quirúrgico y en el primer día de posoperatorio.

GRUPO DE TRANSFUSION ALOGENICA.

Pacientes que cumplan con criterios de inclusión, se asignó fecha quirúrgica, se realizaron cruce y tipe de hemoderivados un día previo a evento quirúrgico, se realizó transfusión de productos alogénicos compatibles durante el trans y posquirúrgico inmediato. No se uso recuperador celular. Se registraron la cantidad de hemoderivados alogénicos usados durante la cirugía y en el primer día de posoperatorio con control de biometría hemática. Se contabilizó la cantidad de sangrado en el procedimiento quirúrgico y en el primer día de posoperatorio.

8.6 DIAGRAMA DE FLUJO



9. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

| VARIABLES | | | DEFINICIÓN | OPERACIONALIZACIÓN | INDICADOR |
|----------------------|---------------------------|--------------------------------|---|--|------------|
| Independiente | Trasfusión Autóloga | Cualitativa Nominal | Trasfusión de sangre o sus componentes donde el paciente se considera su propio donador | Grupo en el que se aleatorizó al paciente | SI NO |
| | Trasfusión Alogénica | Cualitativa Nominal | Trasfusión de sangre o sus componentes de un individuo a otro | Grupo en el que se aleatorizó al paciente | SI NO |
| Dependiente | Concentrado Eritrocitario | Cuantitativa continua | mL de concentrado eritrocitario total transfundido | Tomada a partir de la hoja de transfusión Valor numérico expresado en ml | Mililitros |
| | Plasma Fresco Congelado | Cuantitativa continua | ml de plasma fresco congelado transfundido | Tomada a partir de la hoja de transfusión Valor numérico expresado en ml | mililitros |
| | Concentrado Plaquetario | Cuantitativa continua | ml de concentrado plaquetario total transfundido | Tomada a partir de la hoja de transfusión Valor numérico expresado en ml | Mililitros |
| Universales | Edad | Cuantitativa discreta | Medida cronológica que abarca el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la cirugía | Valor numérico expresado en años referido por el paciente | |
| | Sexo | Cualitativa nominal dicotómica | Condición anatómica y actitudinal que distingue el macho de la hembra | Tomado a partir de las características fenotípicas <ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino | |
| | Peso | Cuantitativa continua | Medida antropométrica que expresa el volumen corporal | Tomado a partir de báscula. Valor numérico expresado en kilogramos (kg) | |
| | Talla | Cuantitativa continua | Medida antropométrica de la distancia existente entre la planta de los pies del individuo a la parte más elevada de la cabeza | Valor numérico expresado en metros (m) reportado en el estadímetro | |

| | | | | |
|----------------|--------------------------------------|-----------------------|---|--|
| | Tiempo de Isquemia Fría | Cuantitativa discreta | Tiempo trascurrido desde el pinzamiento aórtico del donador, hasta el despinzamiento aórtico del receptor | Tomado en reloj digital Valor expresado en minutos |
| | Volumen de Sangrado intraoperatorio | Cuantitativa discreta | Volumen de sangre perdida durante el procedimiento quirúrgico | Tomado a partir de la estimación de gasas, compresas y reservorio. Expresado en mL |
| | Tiempo de Derivación Cardiopulmonar | Cuantitativa discreta | Tiempo durante el cual la función cardiaca y pulmonar es realizada por la bomba de circulación extracorpórea | Tomado en reloj digital Expresado en minutos |
| TRABAJO | Hemoglobina 24 hrs previas a cirugía | Cuantitativa continua | Hemoglobina cuantificada en el paciente al momento de toma de muestra para cruce de hemocomponentes 24 hrs antes de la cirugía | Tomado de biometría hemática 24 hrs previos al evento quirúrgico Expresado en gr/dl |
| | Hematocrito 24 hrs previas a cirugía | Cuantitativa continua | Hematocrito cuantificada en el paciente al momento de toma de muestra para cruce de hemocomponentes 24 hrs antes de la cirugía | Tomado de biometría hemática 24 hrs previos al evento quirúrgico Expresado en % |
| | Plaquetas 24 hrs previas a cirugía | Cuantitativa continua | Plaquetas cuantificada en el paciente al momento de toma de muestra para cruce de hemocomponentes 24 hrs antes del procedimiento quirúrgico | Tomado de biometría hemática 24 hrs previos al evento quirúrgico Expresado en mm ³ |
| | Hb Post Hemodilución | Cuantitativa continua | Hb tomado posterior a la hemodilución normovolemica | Tomado de una gasometría arterial Expresado en gr/dl |
| | Hto Post Hemodilución | Cuantitativa continua | Hto tomado posterior a la hemodilución normovolemica | Tomado de una gasometría arterial Expresado en % |
| | Hb Previa salida de DCP | Cuantitativa continua | Hb tomado previa a salida de derivación cardiopulmonar | Tomado de una gasometría arterial Expresado en gr/dl |
| | Hto previa salida de DCP | Cuantitativa continua | Hto tomado previa a salida de derivación cardiopulmonar | Tomado de una gasometría arterial Expresado en % |
| | Hb 24 h | Cuantitativa continua | Hb tomado a las 24 hrs de la cirugía | Tomado de biometría hemática 24 hrs posterior a la cirugía Expresado en gr/dl |
| | Hto 24 h | Cuantitativa continua | Hto tomado a las 24 hrs de la cirugía | Tomado de biometría hemática 24 hrs posterior a la cirugía Expresado en % |

| | | | | |
|--|-------------------|----------------------------|---|--|
| | Plaquetas 24 h | Cuantitativa a continua | Plaquetas tomadas a las 24 hrs de la cirugía | Tomado de biometría hemática 24 hrs posterior a la cirugía Expresado en mm ³ |
|--|-------------------|----------------------------|---|--|

10. ANALISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva, utilizando medidas de tendencia central y dispersión. Para variables cuantitativas con distribución normal se obtuvieron una media aritmética y desviación estándar. Para variables cualitativas ordinales, con distribución normal se obtendrán moda, mediana, cuartiles y percentiles; para cualitativas nominales tasas de razones y proporciones. Para la estadística inferencial, las comparaciones se realizaran con *test chi cuadrado* en el caso de variables cualitativas y con *t de Student* para dos muestras independientes en las variables cuantitativas paramétricas y *Mann-Whitney* en las no paramétricas. Un valor de $p < 0.05$ se considera estadísticamente significativo para un intervalo de confianza del 95% y un poder estadístico del 80%. La información se procesará con el software SPSS (SPSS, inc. Chicago, IL, USA) versión 20.0. Los resultados se presentaran en tablas y gráficas.

11. FACULTAD Y ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se fundamenta en la experiencia previa realizada a nivel mundial. Se contempla de acuerdo a los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre de 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre de 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Corea 2008 y a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en sus artículos 100 y 101.

Una vez aprobada el proyecto de investigación por el comité de Enseñanza e Investigación y Bioética del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional de “La Raza”, se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes (**Anexo 3**). El estudio fue realizado por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente, bajo la responsabilidad de la institución que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para que garanticen su bienestar. Prevalciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad, confidencialidad y protección de sus derechos.

Además de que la probabilidad de los beneficios esperados supera los riesgos predecibles.

12. RECURSOS

Los materiales y equipamiento para la donación autóloga por predepósito fue proporcionado por el Banco de Sangre del complejo Hospitalario La Raza.

Los materiales y reactivos para la biometría hemática serán realizados en el laboratorio de urgencias del Hospital General Gaudencio González Garza.

El equipamiento para la hemodilución normovolemica como ser el recuperador celular, bolsas de recolección de hemoderivados fueron proporcionados por el Hospital General Gaudencio González Garza por intermedio del servicio de Cirugía Cardiotorácica y Asistencia Circulatoria.

La hemodilución normovolémica fue realizado por el personal de perfusión del servicio de cirugía cardiotorácica conjuntamente con el servicio de anestesiología.

El uso de recuperador celular fue realizado por el personal de perfusión del servicio de cirugía cardiotorácica.

El llenado de documentación, consentimiento informado, hoja de recolección de datos y registro de transfusiones así como la estadística se realizó por el médico residente tesista.

13. CRONOGRAMA

El estudio será realizado de Febrero del 2016 a Febrero 2017, como se muestra en el siguiente cronograma de Gantt.

| DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD | TIEMPO EN MESES DEL AÑO 2016 -2017 | | | | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | Feb | Marzo | Abril | FEB JUN | OCT | ENE | FEB |
| A. FASE DE PLANEACION | | | | | | | |
| 1. Búsqueda de la bibliografía | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2. Redacción de proyecto | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| 3. Revisión de proyecto | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| 4. Presentación al hospital | | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| B. FASE DE EJECUCION | | | | | | | |
| 5. Recolección de datos | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 6. Organización y tabulación | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 7. Análisis e interpretación | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| C. FASE DE COMUNICACIÓN | | | | | | | |
| 8. Redacción de informe final | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9. Aprobación de informa final | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10. Impresión de informe final. | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Actividades:

Programadas:

Realizadas:

13. RESULTADOS

Se realizó un estudio de cohorte prospectiva analítica de 26 pacientes sometidos a cirugía cardiaca con derivación cardiopulmonar los mismos fueron aleatorizados en dos grupos, grupo autólogo 13 pacientes (50%), en el que se realizó transfusión autóloga que consiste en donación por predeposito, hemodilución normovolémica y uso de recuperador celular transquirurgico y en el grupo alogénico 13 pacientes (50%) donde se realiza solo transfusión de hemoderivados alogénicos. Se analizaron un total de 23 pacientes quienes otorgaron su consentimiento para participar del estudio, no se excluyó ni se eliminó a ningún paciente.

TABLA 1. DATOS DEMOGRAFICOS

| | <i>MINIMO</i> | <i>MAXIMO</i> | <i>PROMEDIO</i> | <i>DESVIACION ESTANDAR</i> |
|------------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|----------------------------|
| <i>EDAD años</i> | 19 | 63 | 45 | 11,75 |
| <i>TALLA cm</i> | 137 | 184 | 162 | 8,9 |
| <i>PESO Kg</i> | 46 | 101 | 70,23 | 13,55 |
| <i>DCP min</i> | 34 | 154 | 94,58 | 39,55 |
| <i>PA min</i> | 12 | 126 | 61,63 | 30,97 |
| <i>Sangrado transquirurgico ml</i> | 100 | 1300 | 436 | 310 |
| <i>Sangrado posquirurgico</i> | 140 | 2100 | 566,96 | 373,99 |
| <i>SEXO</i> | Hombre 14 (53,8 %) | | | |
| | Mujer 12 (46,2 %) | | | |
| <i>Cirugía</i> | CVAo 13 (50%) | | | |
| | CVM 3 (11,5%) | | | |
| | CIA 7 (26,9 %) | | | |
| | Revas 3 (11,5%) | | | |
| <i>GRUPO</i> | Autologo 13 (50%) | | | |
| | Alogenico 13 (50%) | | | |

Tabla 1. En esta tabla podemos observar que la mediana de edad son adultos jóvenes, la cirugía mas frecuente es el cierre quirúrgico de CIA ya que estos se encuentran con mayor estabilidad hemodinámica y prevalencia en adultos jóvenes.

TABLA 2. DATOS DEMOGRAFICOS POR GRUPO

| | <i>Autologo</i> | <i>Alogenico</i> | <i>P</i> (<i>P<0,05</i>) |
|-----------------------------------|--|--|----------------------------------|
| EDAD años | 41 | 48,92 | 0,5 |
| TALLA cm | 166,62 | 157,38 | 0,44 |
| PESO Kg | 73 | 67,46 | 0,26 |
| DCP min | 67,69 | 121,46 | 0,16 |
| PA min | 44,92 | 78,54 | 0,15 |
| Sangrado transquirurgico ml | 269,23 | 603,85 | 0,04 |
| Sangrado posquirúrgico | 378,85 | 755 | 0,16 |
| SEXO | Hombre 8 (61,5%) | Hombre 6 (46,2%) | 0,34 |
| | Mujer 5 (38,5%) | Mujer 7 (53,8%) | |
| Cirugía | CVAo 5 (38,5) CVM 1 (7,7 %) CIA 7 (53,8 %) | CVAo 8 (61,5%) CVM 2 (15,4) Revas 3 (23,1 %) | 0.012 |

Tabla 2. Encontramos diferencia significativa en el sangrado transquirurgico el mismo esta asociado al mayor tiempo quirúrgico y al tipo de cirugía realizada. Hay diferencia significativa entre ambos grupos acerca del tipo de cirugía realizada, ya que los pacientes captados para transfusión autóloga mas estables se asocian a ese tipo de patología como ser el cambio valvular aórtico y cierre quirúrgico de comunicación interauricular.

TABLA 3. VARIABLES HEMATOLOGICAS GENERALES

| | MINIMO | MAXIMO | PROMEDIO | DESVIO ESTANDAR |
|--|--------|--------|----------|-----------------|
| <i>Hematocrito basal</i> % | 35 | 55 | 43,27 | 5,0 |
| <i>Hemoglobina basal</i> gr/dL | 13,5 | 17 | 15,38 | 1,89 |
| <i>Plaquetas basal</i> | 157000 | 373000 | 249230 | 56,7 |
| <i>Hematocrito 24 hrs prequirurgica</i> | 35 | 52 | 42 | 3,8 |
| <i>Hemoglobina 24 hrs prequirurgica</i> | 12 | 16 | 13,81 | 1,13 |
| <i>Plaquetas 24 hrs prequirurgico</i> | 150000 | 373000 | 243,23 | 54,9 |
| <i>Hemoglobina posthemodilucion</i> | 7 | 14 | 9,46 | 1,66 |
| <i>Hematocrito posthemodilución</i> | 24 | 46 | 31 | 5,43 |
| <i>Hemoglobina a la salida de DCP</i> | 6 | 11 | 9,21 | 1,40 |
| <i>Hematocrito a la salida de DCP</i> | 20 | 36 | 29,62 | 4,2 |
| <i>Hematocrito 24 hrs postquirurgico</i> | 28 | 41 | 34 | 4,2 |
| <i>Hemoblogina 24 hrs postquirurgica</i> | 9 | 13 | 10,85 | 1,4 |
| <i>Plaquetas 24 hrs postquirúrgicas</i> | 108000 | 250000 | 190150 | 38,2 |

Tabla 3. En esta tabla podemos observar que los niveles de hemoglobina, hematocrito y plaquetas son mayores a los indicados por la norma oficial mexicana.

TABLA 4. VARIABLES HEMATOLOGICAS POR GRUPO

| | <i>AUTOLOGO</i> | <i>ALOGENICO</i> | <i>P</i> (<i>P<0,05</i>) |
|-----------------------------------|-----------------|------------------|----------------------------------|
| Hematocrito % basal | 42,38 | 44,15 | 0,08 |
| Hemoglobina gr/dL basal | 14,31 | 14,46 | 0,12 |
| Plaquetas basal | 270620 | 227850 | 0,34 |
| Hematocrito 24 hrs prequirurgica | 41,23 | 42,92 | 0,10 |
| Hemoglobina 24 hrs prequirurgica | 13,62 | 14 | 0,56 |
| Plaquetas 24 hrs prequirurgico | 259770 | 226690 | 0,25 |
| Hemoglobina posthemodilucion | 9,46 | | |
| Hematocrito posthemodilución | 31 | | |
| Hemoglobina a la salida de DCP | 9,38 | 9,23 | 0,20 |
| Hematocrito a la salida de DCP | 29,62 | 29,62 | 0,36 |
| Hematocrito 24 hrs postquirurgico | 35,15 | 32,85 | 0,31 |
| Hemoblogina 24 hrs postquirurgica | 11,23 | 10,46 | 0,41 |
| Plaquetas 24 hrs postquirúrgicas | 200380 | 179920 | 0,37 |

Tabla 4. Tomar en cuenta de que los valores hematológicos no variaron entre ambos grupos a pesar de la donación autologa. No existe diferencia significativa en los niveles de hemoglobina y hematocrito en ambos grupos durante todo el proceso de evaluación.

TABLA 5. HEMODERIVADOS OBTENIDOS PARA TRANSFUSION AUTOLOGA

| | <i>MINIMO</i> | <i>MAXIMO</i> | <i>PROMEDIO</i> | <i>DESVIO ESTANDAR</i> |
|-------------------------------|---------------|---------------|-----------------|------------------------|
| CE predeposito mL | 250 | 750 | 520,83 | 128,73 |
| PFC por predeposito mL | 200 | 600 | 416,67 | 102,98 |
| CE por hemodilución mL | 80 | 522 | 334,38 | 136,05 |
| Plaquetas por hemodilución mL | 0 | 75 | 31,38 | 23,37 |
| CE por recuperador celular mL | 338 | 1168 | 800,38 | 230,31 |

Tabla 5. Se realizo una donación por predeposito equivalente a dos paquetes globulares y dos plasmas frescos congelados, en la hemodilución normovolemica aguda se obtuvo un volumen medio de un paquete globular y una aféresis plaquetaria, finalmente con el recuperador celular se obtuvo un volumen aproximado a tres paquetes globulares. En total en todo el proceso se obtuvieron el equivalente a 6 paquetes globulares, dos plasmas frescos congelados y una aféresis plaquetaria.

TABLA 6. HEMODERIVADOS AUTOLOGOS TRANSFUNDIDOS EN QUIROFANO

| | <i>MINIMO</i> | <i>MAXIMO</i> | <i>PROMEDIO</i> | <i>DESVIO ESTANDAR</i> |
|-----------|---------------|---------------|-----------------|------------------------|
| CE | 657 | 1944 | 1329,23 | 386,63 |
| PFC | 0 | 544 | 303,38 | 186,94 |
| Plaquetas | 0 | 75 | 29,46 | 24,92 |

Tabla 6. Se transfundieron en promedio un equivalente de 5 paquetes globulares, un plasma fresco congelado y una aféresis plaquetaria. La cantidad de transfusión esta directamente relacionada con el tiempo quirúrgico, el tipo de cirugía y el sangrado transquirurgico.

TABLA 7. HEMODERIVADOS AUTOLOGOS TRANSFUNDIDOS EN EL POSTQUIRURGICO

| | <i>MINIMO</i> | <i>MAXIMO</i> | <i>PROMEDIO</i> | <i>DESVIO ESTANDAR</i> |
|-----------|---------------|---------------|-----------------|------------------------|
| CE | 0 | 250 | 38,46 | 93,88 |
| PFC | 0 | 400 | 46,15 | 119,82 |
| Plaquetas | 0 | 0 | 0 | 0 |

Tabla 7. En esta tabla podemos observar que la transfusión de hemoderivados en el postquirúrgico es mínimo.

TABLA 8. HEMODERIVADOS ALOGENICOS TRANSFUNDIDOS EN QUIROFANO

| | <i>MINIMO</i> | <i>MAXIMO</i> | <i>PROMEDIO</i> | <i>DESVIO ESTANDAR</i> |
|-----------|---------------|---------------|-----------------|------------------------|
| CE | 250 | 1500 | 807,89 | 383,97 |
| PFC | 400 | 1200 | 676,92 | 265 |
| Plaquetas | 500 | 500 | 500 | 0 |

Tabla 8. En el grupo de transfusión alogénica se transfundieron en promedio el equivalente a 3 paquetes globulares, 3 plasmas frescos congelados y una aféresis plaquetaria durante su estancia en quirófano.

TABLA 9. HEMODERIVADOS ALOGENICOS TRANSFUNDIDOS EN EL POSTQUIRURGICO

| | MINIMO | MAXIMO | PROMEDIO | DESVIO ESTANDAR |
|------------------|---------------|---------------|-----------------|------------------------|
| CE | 0 | 750 | 326,92 | 236,83 |
| PFC | 0 | 600 | 307,69 | 239,65 |
| Plaquetas | 0 | 500 | 153,85 | 240,1 |

Tabla 9. En esta tabla podemos observar que en el postquirúrgico inmediato se transfundieron hasta tres paquetes globulares con un promedio de 1 1/2 paquete globular.

Encontramos de que ninguno de los pacientes del grupo autologo requirió de transfusión de hemoderivados alogenicos durante el trans y postoperatorio.

Al comparar el sangrado transquirúrgico con la derivación cardiopulmonar resulta con una significancia estadística de p: 0,037. Esta se asocia a la vez a la complejidad del tipo de cirugía.

La mayor transfusión de hemoderivados en el grupo alogénico durante el transquirúrgico está asociado a mayor tiempo de derivación cardiopulmonar estadísticamente significativo.

No se reportaron defunciones durante el estudio.

Se presentó un sangrado postquirúrgico mayor al habitual que requirió de exploración quirúrgica y hemostasia en el grupo de transfusión alogénica, por lo mismo requirió de mayor transfusión de hemoderivados alogénicos. Este evento representa el 7,69 % de los pacientes del grupo alogénico. No se presentaron sangrados postquirúrgico mayor al habitual en el grupo de transfusión autóloga.

El 100 % de los pacientes del grupo alogénico requirió de transfusión de hemoderivados alogénicos.

El 0 % de los pacientes del grupo autólogo requirió de transfusión de hemoderivados alogénicos.

14. DISCUSION

En este estudio podemos observar de que el grupo de transfusión autóloga no requirió de transfusión de productos alogénicos, en este grupo se obtuvieron en promedio el equivalente de 6 paquetes globulares (tabla 5) de igual manera con el plasma fresco congelado y plaquetas, volumen suficiente para tener niveles adecuados de hemoglobina y hematocrito en el preoperatorio, transquirúrgico y en el posoperatorio inmediato. Evitando la transfusión de hemoderivados alogénicos disminuimos los riesgos asociados a la transfusión como los que ya se comentaron en el marco teórico (4).

Dentro de nuestras variables demográficas, nuestra población tienen características similares con un promedio de edad de 45 años, esta se asocia a que estos pacientes adultos jóvenes cumplen con los criterios de inclusión al presentarse hemodinámicamente estables y con adecuados niveles en la biometría hemática (tabla 1). No hay diferencia significativa entre hombres y mujeres con una tendencia de mayor población masculina, el tiempo de derivación cardiopulmonar y de pinzado aórtico están directamente asociados a la complejidad de la cirugía e indirectamente relacionados al sangrado transquirúrgico. El tipo de cirugía realizado más frecuente en este estudio es el cierre quirúrgico de comunicación interauricular seguido del cambio valvular aórtico y el menos realizado es la revascularización miocárdica, esto se explica por el grupo etario y la severidad de la patología cardíaca por ejemplo la comunicación interauricular son pacientes jóvenes con adecuado peso y talla, niveles óptimos en la biometría hemática, hemodinámicamente estables que toleraron sin complicaciones la donación autóloga, al contrario de pacientes con cardiopatía isquémica sometidos a revascularización miocárdica en donde su

población es de mayor edad, por la severidad de lesión vascular no todos cumplen con criterios para donación autóloga (enfermedad de tronco o su equivalente los excluyen del estudio por mayor riesgo de complicaciones durante el proceso de donación autóloga) (7).

Encontramos diferencia significativa en el sangrado transquirurgico entre los dos grupos, siendo mayor en el grupo alogenico, donde también se observo mayor tiempo de derivación quirúrgica asociada a mayor complejidad de la patología de base. (tabla 2).

En el seguimiento en la biometría hemática, en ambos grupos los niveles de hematocrito y hemoglobina son similares en la prueba basal. Llama la atención de que en la biometría hemática de control 24 horas antes de la cirugía no hay diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos a pesar de que en el grupo autologo se haya realizado donación por predeposito de hasta 3 unidades de globulos rojos y 3 de plasma fresco congelado, con esto corroboramos de que si seguimos los tiempos de donación que son dos semanas previas a la cirugía, espacios de 72 hrs entre cada donación y antes de la cirugía, no repercute significativamente en los niveles de hemoglobina y hematocrito del paciente. (6). También podemos observar de que no hubo modificación de los niveles de plaquetas durante todo el estudio en ambos grupos a pesar de la aféresis plaquetaria en el grupo autologo. Ver Tabla 3.

Al realizar la comparación de biometría hemática entre ambos grupos podemos observar de que no hay diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, tomar en cuenta de que el paciente de grupo autologo realizo donación por predeposito y hemodilución normovolemica aguda, a pesar de eso obteniendo niveles de hemoglobina y hematocrito similares al del grupo de transfusión alogénica (tabla 4), En la biometría de control a las 24 horas del posoperatorio se observa un nivel levemente superior en el grupo autologo sin llegar a requerir transfusión de ningún hemoderivado alogenico, hay que tener en cuenta también que esto se asocia al nivel de sangrado transquirurgico y del posoperatorio inmediato.

En el grupo de transfusión autóloga, se realizo donación autóloga por predeposito la misma se realizo en el banco de sangre central del hospital de La Raza previa valoración por medico especialista en medicina transfusional, se rechazaron a dos pacientes por presentar volemia menor al indicado por IMC bajo. Se realizaron donación de hasta 3 unidades de concentrados eritrocitarios, 3 plasmas frescos congelados, una mediana de 2 unidades, la cantidad de productos por donar se realizaron según la norma oficial mexicana que indica los valores minimos de hemoglobina y hematocrito para poder transfundir (17).

Se realizo hemodilución normovolemica aguda en todos los pacientes del grupo de transfusión autóloga, se obtuvieron una media de 350 cc, el calculo de

volumen de exanguineación se realizó según la fórmula de Bourke que toma en cuenta el hematocrito y volemia del paciente, solo hubo una complicación durante el procedimiento presentando fibrilación ventricular que cedió a una descarga de 20 joules. Del volumen obtenido por la hemodilución se procesó por el recuperador celular en eritrocitos y en plasma fresco rico en plaquetas, hubieron dos casos en los que el producto de la hemodilución se conservó como sangre total. Durante el transquirurgio también se hizo el uso de recuperador celular obteniendo un promedio de 800 cc de recuperado por evento quirúrgico, no tuvimos complicaciones asociadas durante el procedimiento, ver tabla 5. Demostramos que la hemodilución normovolemica aguda es segura y aplicable a todos los pacientes sometidos a cirugía cardíaca que cumplan con niveles adecuados de hemoglobina.(10).

De los productos obtenidos por donación autóloga se transfundieron aproximadamente el 80 % del volumen obtenido, el restante se conserva para el uso en el posoperatorio inmediato en caso de requerirlo. Hemos observado que el 100 % de los pacientes requirió de transfusión de concentrados eritrocitarios autólogos, algunos pacientes no requirieron la transfusión de plasma fresco congelado ni de plaquetas. Tabla 6. Durante la estancia en la terapia posquirúrgica de los pacientes del grupo de transfusión autóloga no requirieron de transfusión de plaquetas, se transfundió como máximo una paquete globular autólogo y dos plasmas frescos congelados, la cantidad de sangrado se valoraron según los niveles de hemoglobina y la presencia de sangrado.

Encontramos que el 100 % de los pacientes del grupo de transfusión alogénica requirió la transfusión de productos alogénicos, valga la redundancia. Se transfundieron en promedio el equivalente a 4 paquetes globulares, 4 plasmas frescos congelados y 10 concentrados plaquetarios. Con una diferencia estadísticamente significativa con el grupo de transfusión autóloga la misma que no requirió la transfusión de productos alogénicos (ver tabla 8). Podemos agregar al mismo de que se ha requerido de transfusión de productos alogénicos en el grupo de control, el mismo se decidió de igual manera según los niveles de hemoglobina y los niveles de sangrado (ver tabla 9)

15. CONCLUSIONES

En este estudio pudimos observar que a pesar de la donación por predeposito no hay diferencia significativa en los niveles de hematocrito, hemoglobina ni de plaquetas 24 hrs antes de la cirugía, sin diferencia o disminución significativa a la biometría hemática basal, demostrando así de que la donación por predeposito no deteriora el estado hemodinámico, ni de la volemia del paciente para el evento quirúrgico.

El objetivo principal de este estudio fue disminuir la transfusión de hemoderivados alogénicos en pacientes sometidos a cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar, sin embargo demostramos con resultados de que el 100 por ciento de los pacientes del grupo de transfusión autóloga esta libre de transfusión de productos alogénicos, vale decir que el combinar la donación autóloga preoperatoria, la hemodilución normovolemica aguda y el uso del recuperador celular se asocian a una tasa alta de éxito para prevenir la transfusión alogénica.

El sangrado posquirúrgico no se asoció al uso de hemoderivados alogenicos u autologos. El mismo tiene significancia o relación con el tiempo de derivación cardiopulmonar el mismo esta asociado según la complejidad del procedimiento quirúrgico.

Consideramos de que se requieren mas estudios similares con mayor población para corroborar la eficacia de este método de ahorro de hemoderivados, asi como mayor seguimiento a largo plazo para valorar las complicaciones asociadas a la transfusión de hemoderivados alogénicos.

La transfusión autóloga es un método, reproducible y efectivo como una alternativa para disminuir o evitar la transfusión de hemoderivados alogénicos.

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Rojo J, Arroyo A, Estrada J. *Práctica Transfusional en México. Consumos, Proyecciones y Acciones de Mejora*. En: Martínez J, D'Artote AL, México, D.F. Ediciones AMMTAC; 2012. p. 47-55
2. Vikas S, Shyam Kumar ST. Safety and efficacy of preoperative autologous apheresis platelet donation in coronary artery bypass grafting patients, *Indian J Thorac Cardiovasc Surg* (July–September 2012) 28(3):160–164.
3. Brecher ME, Goodnough LT. The rise and fall of preoperative autologous blood donation. *Transfusion*. 2001 Dec;41(12):1459-62.
4. Ferraris VA, Ferraris SP, Saha SP, et al. Perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery: the society of thoracic surgeons and the society of cardiovascular anesthesiologists clinical practice guidelines. *Ann Thorac Surg*. 2007;83:S27–86.
5. Murphy GJ, Angelini GD. Indications for blood transfusion in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg*. 2006;82:2323–2334.
6. Leal-Noval Sr, Alberca I, Asuero MS, Bóveda JL, Carpio N, Contreras E, et al. Documento Sevilla de consenso sobre alternativas a la transfusion de sangre alogénica. *Med Clín (Barc.)*. 2006;127 (supl1):3-20.
7. Victor A. Ferraris, MD, PhD (Chair), Suellen P. Ferraris. Perioperative Blood Transfusion and Blood Conservation in Cardiac Surgery: The Society of Thoracic Surgeons and The Society of Cardiovascular Anesthesiologists Clinical Practice Guideline, *Ann Thorac Surg* 2007;83:S27– 86).
8. Engoren MC, Habib RH, Zacharias A, Schwann TA, Riordan CJ, Durham. SJ. Effect of blood transfusion on long-term survival after cardiac operation. *Ann Thorac Surg*. 2002;74:1180 –1186.
9. Goodnough LT, Despotis GJ. Transfusion medicine: support of patients undergoing cardiac surgery. *Am J Cardiovasc Drugs* 2001;1:337–51.
10. Mahoori A, Heshmati F, Noroozinia H, Mehdizadeh H, Salehi S, Rohani M. Intraoperative minimal acute normovolemic hemodilution in patients undergoing coronary artery bypass surgery. *Middle East J Anesthesiol*. 2009 Oct;20(3):423-9.
11. Koch CG, Liang L, Duncan AI, Mihaljevic T, Cosgrove DM, Loop FD, Starr NJ, Blackstone EH. Morbidity and mortality risk associated with red blood cell and

- blood-component transfusion in isolated coronary artery bypass grafting. *Crit Care Med.* 2006;34:1608 –1616.
12. Yontovian R, M.D., " Autologous Blood Transfusión", *Pathologist*, 29-30, febrero 1986.
 13. Owings DV, Kruskall MS, Thurer RL, Donovan LM. Autologous blood donations prior to elective cardiac surgery. Safety and effect on subsequent blood use. *JAMA* 1989;262:1963-8.
 14. Goodnough LT, Soegiarso RW, Birkmeyer JD, Welch HG. Economic impact of inappropriate blood transfusions in coronary artery bypass graft surgery. *Am J Med* 1993;94: 509–14.
 15. Carson JL, Carless PA, Hebert PC. Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;4:20-42.
 16. Grahan ID, Ferguson D, Dokainish H, Biggs J, McAuley L, Lapaucis A. Autologous Versus Allogeneic Transfusion: Patients' Perceptions and experiences. *CMAJ.* 1999 April 6;160(7):989-95.
 17. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos"
 18. Karkouti K, McCluskey S. Preoperative autologous blood donation has a role in cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2003,17:121-5.
 19. van Woerkens EC, Trouwborst A, van Lanschot JJ. Profound hemodilution: what is the critical level of hemodilution at which oxygen delivery-dependent oxygen consumption starts in an anesthetized human *Anesth Analg* 1992; 75:818 –21.
 20. Coplay LA, Richards BS, Safavi FZ, Newton PO. Hemodilution as a method to reduce transfusion requirements in adolescents spine fusion surgery spine. 1999 Feb 1;24(3): 219-22 discussion 223-4.
 21. Virmani S, Deepak K, Bhuvan C, Amandeep S, Vishnu D, et al. Acute normovolemic hemodilution is beneficial in patients undergoing primary elective valve surgery. *Ann Card Anaesth* 2010;13:34-8.
 22. Parris WC, Kambam JR, Blanks S, Dean R. The effect of intentional hemodilution on P50. *J Cardiovasc Surg* 1988;29:550-62.
 23. Jeffrey B Gross M.D. Estimatin allowable blood loss corrected for dilution. *Anesthesiology* 1983; 58:277-280

24. Ottesen S, Froysaker T. Use of Haemonetics Cell Saver for autotransfusion in cardiovascular surgery. *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 1982; 16: 263-268.
25. McShane AJ, Power C, Jackson JF, et al, Autotransfusion quality of blood prepared with a red cell processin device. *Br J Anaesth* 1987;59:1035-1039.
26. Guidelines for blood salvage and reinfusion in surgery and trauma American Association of Blood Bank 1993.
27. Murphy GJ, Reeves BC, Rogers CA, Rizvi SIA, Culliford L, Angelini GD. Increased mortality, postoperative morbidity, and cost after red blood cell transfusion in patients having cardiac surgery. *Circulation*. 2007;116:2544–2552.
28. Koch CG, Li L, Van Wagoner DR, Duncan AI, Gillinov AM, Blackstone EH. Red cell transfusion is associated with an increased risk for postoperative atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg*. 2006;82:1747–1756.
29. Koch CG, Liang L, Duncan AI, Mihaljevic T, Cosgrove DM, Loop FD, Starr NJ, Blackstone EH. Morbidity and mortality risk associated with red blood cell and blood-component transfusion in isolated coronary artery bypass grafting. *Crit Care Med*. 2006;34:1608 –1616.
30. Defoe GR, Ross CS, Olmstead EA, Surgenor SD, Fillingner MP, Groom RC, Forest RJ, Pieroni JW, Warren CS, Bogosian ME, Krumholz CF, Clark C, Clough RA, Weldner PW, Lahey SJ, Leavitt BJ, Marrin CA, Charlesworth DC, Marshall P, O'Connor GT. Lowest hematocrit on bypass and adverse outcomes associated with coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg*. 2001;71:769 – 776.
31. Hébert PC, Wells G, Blajchman MA, Marshall J, Martin C, Pagliarello G, Tweeddale M, Schweitzer I, Yetisir E. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. *N Engl J Med*. 1999;340:409–417.
32. Hébert PC, Yetisir E, Martin C, Blajchman MA, Wells G, Marshall J, Tweeddale M, Pagliarello G, Schweitzer I. Is a low transfusion threshold safe in critically ill patients with cardiovascular diseases? *Crit Care Med*. 2001;29:227–234.
33. Wu WC, Rathore SS, Wang Y, Radford MJ, Krumholz HM. Blood transfusion in elderly patients with acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2001;345:1230 – 1236.
34. Yang X, Alexander KP, Chen AY, Roe MT, Brindis RG, Rao SV, Gibler WB, Ohman EM, Peterson ED, for the CRUSADE Investigators. The implications of

- blood transfusions for patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: results from the CRUSADE National Quality Improvement Initiative. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46:1490–1495.
35. Rao SV, Jollis JG, Harrington RA, Granger CB, Newby LK, Armstrong PW, Moliterno DJ, Lindblad L, Pieper K, Topol EJ, Stamler JS, Califf RM. Relationship of blood transfusion and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes. *JAMA*. 2004;292:1555–1562.
 36. Mathru M, Kleinman B, Blakeman B, Sullivan H, Kumar P, Dries DJ. Myocardial metabolism and adaption during extreme hemodilution in humans after coronary revascularization. *Crit Care Med*. 1992;20: 1420–1425.
 37. Society of Thoracic Surgeons Blood Conservation Guideline Task Force, Ferraris VA, Ferraris SP, for the Society of Cardiovascular Anesthesiologists Special Task Force on Blood Transfusion, Spiess BD, Shore-Lesserson L, Perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery: the Society of Thoracic Surgeons and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists clinical practice guideline. *Ann Thorac Surg*. 2007;83:S27–S86.
 38. Florian Bihl, Damiano C, Francesco M, Brander C, Transfusion transmitted infections, *Journal of Translational Medicine*. 2007;5:25,1-11.
 39. Magovern JA, Sakert T, Benckart DH, et al. A model for predicting transfusion after coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg*. 2006;61:27-32.
 40. Ferraris VA. Perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery. The Society of Thoracic Surgeons and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists practice guidelines series 2007. *Ann Thorac Surg*. 2007;83:S27-86.
 41. Lawrence J. Reexploration for hemorrhage following coronary artery bypass grafting: Incidence and risk factors. *Arch Surg*.2008;133:442-7.
 42. Unsworth-White, et al. Resternotomy for bleeding after cardiac operation: A marker for increased morbidity and mortality. *Ann Thorac Surg*. 2005;59:664-7.
 43. Schonberger JP, Bredee JJ, Tjian D, et al. Intraoperative predonation contributes to blood saving. *Ann Thorac Surg*. 2003;56(4):893-8.
 44. Raul Borracci, Miguel Rubio, Donación preoperatoria de sangre autóloga asociada con hemodilución normovolémica aguda en cirugía cardíaca electiva: ensayo clínico aleatorizado, *Revista Argentina de Cardiología / vol 72 N° 3*

45. Arroyo A, Torres H, Estrada C, Rojo J. Estimated risk for transfusion transmitted infectious diseases in Mexico. *Vox Sanguinis*. 2011;101(Suppl. 1):194.

17. ANEXOS

ANEXO 1: HOJA DE AUTORIZACION

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **1302** con número de registro **13 CI 14 039 254** ante COFEPRIS
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO, JALISCO

FECHA **24/02/2017**

DR. LUIS MANUEL ALVAREZ SANCHEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

"USO DE HEMODERIVADOS CON TRASFUSIÓN AUTÓLOGA VS TRASFUSIÓN ALOGÉNICA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA CARDIACA"

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

| |
|------------------|
| Núm. de Registro |
| R-2017-1302-18 |

ATENTAMENTE

DR.(A). MARTHA ORTIZ ARANDA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 1302

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

http://sirelcis.imss.gob.mx/pi_dictamen_clis?idProyecto=2016-3871&idCli=1302&monit... 24/02/2017

ANEXO 2: HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

GRUPO TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA ____ GRUPO TRANSFUSIÓN ALOGÉNICA ____

Nombre _____

NSS _____

Edad ____ años Sexo ____ Talla ____ cm Peso ____ kg

Tipo de Cirugía _____

Tiempo de DCP _____ min Tiempo de Pinzado Aórtico _____ min Sangrado

Total Transquirúrgico ____ mL

Sangrado Total Post Quirúrgico ____ mL

Exploracion quirurgica por sangrado postquirurgico SI __ NO __

Defuncion SI __ NO __

Totales transfundidos:

Concentrado Eritrocitario _____ mL equivalente a ____ PG

Plasma Fresco Congelado _____ mL equivalente a ____ PFC

Concentrado Plaquetario _____ mL equivalente a ____ CP AP

| | Basal | 24 h previo a Cx | Post Hemodilución | Previa salida DCP | 24 h post Cx |
|-----------|-------|------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Hto | | | | | |
| Hb | | | | | |
| Plaquetas | | | | | |

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD**



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

| | |
|---|---|
| Nombre del estudio: | USO DE HEMOCOMPONENTES CON TRASFUSIÓN AUTÓLOGA VS TRASFUSIÓN ALOGÉNICA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIACA |
| Lugar y fecha: | México, D.F., a _____ de _____ del 2016. |
| Número de registro: | R- |
| Justificación y objetivos del estudio: | La transfusión sanguínea se ha convertido en una constante en la cirugía mas aun en la cirugía cardiaca debido a la magnitud de sangrado que se presenta, el uso de derivación cardiopulmonar, La transfusión sanguínea conlleva a varios efectos adversos ya muy descritos en la literatura, la transfusión autóloga es una alternativa para disminuir la transfusión de sangre alogenica, donde el paciente es su propio donador, disminuyendo los riesgos al que es sometido un paciente con la transfusión de sangre alogenica, en la transfusión autóloga nos aseguramos de su compatibilidad además de la mejor calidad de los productos transfundidos. |
| Procedimientos: | Se me ha informado que realizare donacion de sangre para mi propia transfusion antes y durante la cirugia y toma de laboratorios de control, tanto si deseo o no deseo participar en el estudios; en caso de aceptar participar doy permiso de que se recaben los datos arrojados por el estudio. |
| Posibles riegos y molestias: | Este es un estudio con riesgos iguales al mínimo que se presentarían en cualquier paciente sometido a cirugía cardiaca independientemente si participa o no en este estudio. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Posible disminucion de transfusion de hemocomponentes alogenicos. |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | Se han comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a la permanencia en el mismo. |
| Participación o retiro: | Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto. |

Privacidad y confidencialidad Se me ha garantizado que no se me identificarán en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Beneficios al término del estudio: Debido a que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio, no recibiré pago de ninguna índole por mi participación, solo la satisfacción de haber contribuido a la generación de nuevos conocimientos que en un futuro puedan beneficiar a otros pacientes.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable: Dr Luis Manuel Álvarez Sánchez, médico a cargo del protocolo de investigación y adscrito al servicio de Cirugía Cardioracica y Asistencia Circulatoria del Hospital General, ubicado en Seris y Zachila s/n. Col. La Raza, Deleg. Azcapotzalco, CP 02990, México D.F. o en el Tel: 55 14 41 21 21 Extensión 23424

Investigadores Asociados Dr. Guillermo Careaga Reyna. Director General de la UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS. Tel. 55-24-59-00 Extensión 23424 e-mail: gcareaga3@oal.com
Dr. Carlos Alberto Lezama Urtecho. Jefe de División en Cirugía Cardiorácica UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS Tel. 55-24-59-00 Extensión 23424 e-mail: carlezur@gmail.com
Dra. Isis Ixtaccihuatl Gómez Leandro Médico especialista en Anestesiología Cardiovascular, adscrita al servicio de Anestesia de la UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS. Tel. 55-24-59-00 Extensión 23487 e-mail: Isis_gomez@hotmail.com

Tesista Dr. Luis Alberto Quispe Fernández. Médico residente de Cirugía Cardiorácica UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS Teléfono: 55-31-74-32-87 e-mail: luisqfcirugia@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México D.F., C.P. 06720. Teléfono: (55)56 27 69 00. Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx

Participante: Nombre y firma

Investigador: Nombre y firma

Testigo: Nombre, dirección, relación y firma

Testigo: Nombre dirección, relación y firma